

## レジメンスケジュール

診療科	血液内科
適応	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
レジメン	血内ロミデプシン療法

申請・改訂日	2020年1月
備考	

クール関連
治療前HBV確認

使用した臨床データ
適正使用ガイド

全クール																						
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	day3	...	day8	day9	day10	...	day15	day16	day17	...	day28			
①		デキサメタゾン注	9.9mg	メイン	15分																	
①		グラニセトロン注	3mg				○							○								
①		生理食塩液	100mL																			
②	○	ロミデプシン	14mg/m2	メイン	240分	専用の溶解液2.2mLで 溶解5mg/mL																
		生理食塩液	500mL				○							○								
③		生理食塩液	50mL	メイン	全開		○															
④	○	デキサメタゾン	8mg	経口		オプション		○	○			○	○				○	○				

終了

# 減量・中止基準

## (1) 用法及び用量

### 6. 用法及び用量

通常、成人にはロミデプシンとして14mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1、8、15日目に4時間かけて点滴静注した後、休薬(16~28日目)する。この28日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
- 7.2 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

#### 副作用発現時の休薬・減量・投与中止基準

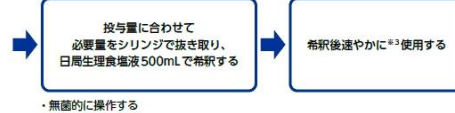
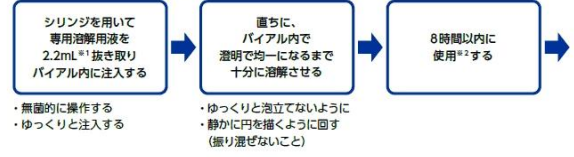
副作用	処置
血小板減少	血小板数が50,000/ $\mu$ L未満に減少 血小板数が75,000/ $\mu$ L以上又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。 回復後は同一用量で再開してもよい。
	血小板数が50,000/ $\mu$ L未満に再び減少又は25,000/ $\mu$ L未満に減少し、血小板輸血が必要 回復後に再開する場合は10mg/m <sup>2</sup> とする。 減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。
好中球減少	好中球数が1,000/ $\mu$ L未満に減少 回復後は同一用量で再開してもよい。
	好中球数が1,000/ $\mu$ L未満に再び減少又は500/ $\mu$ L未満に減少し、かつ38.5℃以上の発熱を伴う 好中球数が1,500/ $\mu$ L以上又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。 回復後に再開する場合は10mg/m <sup>2</sup> とする。 減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。
非血液毒性	Grade 3の非血液毒性 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。 回復後は同一用量で再開してもよい。
	Grade 3の非血液毒性の再発又はGrade 4の非血液毒性 Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。 回復後に再開する場合は10mg/m <sup>2</sup> とする。 減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。
QTc間隔	500msを超える 本剤を休薬する。 回復後に再開する場合は10mg/m <sup>2</sup> とする。 減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。
不整脈	洞性頻脈(140/分を超える)、心房性律動異常(上室性頻脈、心房細動、心房粗動)、心拍数(120/分を超え、かつ前回評価時から20/分を超えて増加)、心室頻脈(3連発以上) 本剤を休薬する。 回復後に再開する場合は10mg/m <sup>2</sup> とする。 減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。

\*: GradeはCTCAEに基づく

## (2) 薬剤の調製方法

### ① 調製時の注意

専用溶解用液は適量充填されているので、必ず2.2mLを抜き取ってください。



- \*1: 本剤を専用溶解用液2.2mLで溶解したときの濃度は5mg/mLとなります。
- \*2: 未使用の調製後溶液及び使用後の残液は廃棄してください。
- \*3: やむを得ず保存を必要とする場合でも、24時間以内に使用してください。

### ② 投与時の注意

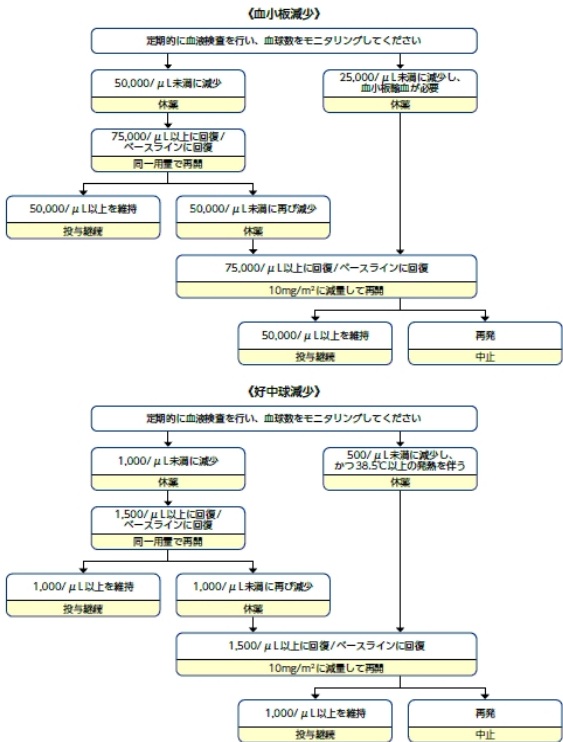
本剤は点滴静注用としてのみ用い、急速静注は行わないでください。本剤は4時間かけて点滴静注してください。

## (3) 休薬、中止、再開

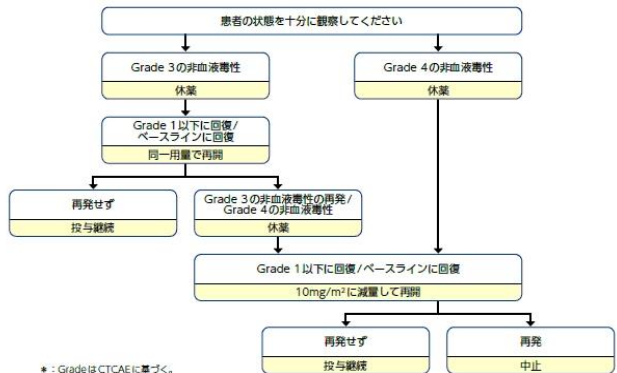
本剤の国内臨床試験(TCL-001)及び外国臨床試験(GPI-06-0002)で、血小板減少、好中球減少、非血液毒性、QTc間隔延長、不整脈に関する減量・休薬基準が設定されています。

本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、休薬、減量又は投与中止してください。

### ●副作用発現時の休薬・減量・投与中止基準

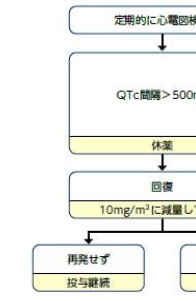


### 《非血液毒性》



\*: GradeはCTCAEに基づく。

### 《QTc間隔》



### 《不整脈》

